

最 高 行 政 法 院 判 決

111年度上字第861號

上 訴 人 ○ ○ ○

法定代理人 林彥旻

蕭汎汝

訴訟代理人 方文獻 律師

被 上 訴 人 衛生福利部

代 表 人 薛瑞元

訴訟代理人 陳昶安 律師

萬哲源 律師

潘佳苡 律師

上列當事人間傳染病防治法事件，上訴人對於中華民國111年9月28日臺北高等行政法院110年度訴字第1432號判決，提起上訴，本院判決如下：

主 文

原判決關於駁回上訴人下列第2、3項之訴及該訴訟費用部分均廢棄。

訴願決定及原處分均撤銷。

被上訴人就上訴人109年10月6日預防接種受害救濟之申請，應依本判決之法律見解作成決定。

其餘上訴駁回。

廢棄部分第一審及上訴審訴訟費用均由被上訴人負擔，上訴駁回部分上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理 由

一、上訴人以其於民國108年10月12日接種第2劑二價人類乳突病毒疫苗（子宮頸疫苗即HPV【荷商葛蘭素史克藥廠保蓓(Cervarix)二價(16/18)疫苗】，下稱系爭疫苗)，於108年10月中旬開始出現關節疼痛，肌肉無力，108年11月初起迭次就診，進行抽血檢查及診療調理，截至109年9月下旬發病已近1年，仍全身疼痛、肌肉無力未癒，乃於109年10月6日填具

01 申請書申請預防接種受害救濟；經被上訴人所屬預防接種受
02 害救濟審議小組（下稱審議小組）110年3月18日第161次會
03 議審議結果，與會專家討論綜合研判上訴人症狀認定與預防
04 接種無關，依預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法（下稱
05 審議辦法）第17條第1款規定，決議不予救濟；被上訴人以1
06 10年6月21日衛授疾字第0000000000號函（下稱原處分）知
07 上訴人略以：「本案經審議，依據病歷資料記載、臨床表現
08 及相關結果等研判，個案風濕性關節炎之症狀，係於接種第
09 二劑二價人類乳突病毒疫苗後發病，目前醫學實證不支持接
10 種二價人類乳突病毒疫苗與風濕性關節炎之相關性，且症狀
11 發作與疫苗接種時間的間隔，兩次均與免疫反應引起的時間
12 不符，爰依據預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第17條
13 第1款規定，不予救濟。」等語。上訴人不服，循序提起行
14 政訴訟，並聲明：1.訴願決定及原處分均撤銷。2.被上訴人
15 應依上訴人109年10月6日之申請，作成核定給付預防接種受
16 害救濟金最高新臺幣120萬元之行政處分。經臺北高等行政
17 法院(下稱原審)110年度訴字第1432號判決(下稱原判決)駁
18 回其訴後，乃提起本件上訴。

19 二、上訴人起訴主張及被上訴人於原審之答辯，均引用原判決所
20 載。

21 三、原審斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，以：

22 (一)被上訴人依審議辦法第9、10條規定，設置審議小組，並聘
23 任醫藥衛生、解剖病理、法學專家及社會公正人士等24人為
24 委員，且已指定其中1人為召集人，而委員中法學專家、社
25 會公正人士人數合計共8人，未少於委員總人數3分之1；男
26 性委員為15人，女性委員為9人，單一性別之人數亦未少於3
27 分之1，且上訴人於言詞辯論終結前亦未爭執審議小組之組
28 成有何違法之處，堪認審議小組之組成已合於審議辦法第10
29 條第1項、第2項之規定。而審議小組委員復係由國內之小兒
30 感染、小兒神經、神經內科、病理、小兒腎臟、小兒過敏免
31 疫、小兒風濕免疫、分子與基因學組病理學科等專科醫師、

01 法學專家及社會公正人士組成，審議小組委員依據上訴人所
02 提受害事實之各種狀況，參酌其就醫臨床病歷及檢驗報告、
03 治療及其病程發展、個案過往病史及可能相關疫苗特性等
04 情，本於學術專業，充分討論後，始作出決議，其審議過程
05 嚴謹，且合乎專業性及公正性之要求，所為審議結果，屬於
06 專業之醫療判斷。

07 (二)上訴人自承接種2次系爭疫苗後，發病時間均乃5天左右
08 (按：依照鑑定書應為4天，均未達到疫苗接種後的自體免疫
09 疾病之7至60天內)；且依上訴人基本病歷資料可知，上訴人
10 確經醫師判斷或罹患未明示部位復發性風濕病(Palindromic
11 rheumatism，又稱反覆性風濕症)、涉及免疫機轉的其他特
12 定疾患，他處未歸類者(unspecified site)，可見上訴人經
13 醫師先後診治後，確實曾有上開症狀；堪信審議小組所為事
14 實之認定並無錯誤，亦未基於與事件無關之考量而為認定。
15 從而，上開審議小組110年3月18日第161次會議決議既屬專
16 家參與作成之專業醫療判斷，且審議小組組織及程序均合
17 法，亦查無基於錯誤之事實或與事件無關之考量而為認定之
18 瑕疵，則被上訴人依據上開審議小組110年3月18日第161次
19 會議決議以原處分否准上訴人預防接種受害救濟不良反應給
20 付之申請，原審予以尊重，而認上訴人症狀與接種系爭疫苗
21 無關，是上訴人並不符合預防接種受害救濟補償要件，被上
22 訴人以原處分否准上訴人之申請洵屬適法有據，難認有何違
23 誤。上訴人主張他案有類似情形、免疫發作時間或許有更短
24 期限，甚且提出相關醫學文獻；HPV疫苗中之他廠牌「美商
25 默沙東藥廠嘉喜(Gardasil)四價(6/11/16/18)疫苗」之仿單
26 所示，施打HPV疫苗確會發生幼年型關節炎、類風溼性關節
27 炎，可類比本案事件云云，因均為他案事證，甚且並非本案
28 相關事證，上訴人並未就其提出事證(包含科學證據有無更
29 短的免疫發作時間)，均不可採。

30 (三)被上訴人補充提出歐洲藥品管理局監測報告、美國食品藥物
31 管理局臨床評論、「人類乳突疫苗接種與自體免疫疾病風

險：系統性回顧及統合分析」Human papillomavirus vaccination and the risk of autoimmune disorders: A systematic review and meta-analysis、108年11月9日接受刊登之「12歲至15歲青少年施打HPV第16/18型疫苗之安全性：長達6.5年社區隨機研究之結果Safety of the AS04-adjuvanted human papillomavirus (HPV)-16/18 vaccine in adolescents aged 12-15 years:end-of-study results from a community-randomized study up to 6.5 years」，主要是讓法院得知上開專業文獻發表刊登時間均早於審議小組之前，審議小組之成員如何解讀上開文獻，並以之運用於實務個案上，自仍回歸其等專業判斷，因而，被上訴人作成原處分確有所據，是上訴人主張難認有何具體理由，而可動搖審議小組專業審查之可信度及正確性，自難執為不利被上訴人之認定。綜上所述，上訴人所訴各節均非可採，其症狀與接種系爭疫苗無關，並不符合預防接種受害救濟補償要件，被上訴人以原處分否准上訴人之申請，並無違誤等語，乃判決駁回上訴人在原審之訴。

四、本院查：

(一)按人民之生命權、健康權係受憲法保障。而預防接種可提高國人對特定疾病之免疫力，當多數民眾均配合接種時，可對欲防治之傳染病產生群體免疫之效果，而有效阻絕其蔓延；反之，如社會中接種疫苗人數不足，便不易控制疫情流行。是人民為預防疫病而接種疫苗，不僅係有利個人之自我健康保護措施，且具整體防疫之公益性質。惟在科學上並不能完全排除民眾因接種疫苗產生之不良反應，為使民眾因疫苗副作用所受之損害得逕獲補償，避免循訴訟救濟之曠日廢時，有礙疫苗接種政策之順利推廣，傳染病防治法乃於88年6月23日增訂預防接種受害救濟補償規定。依傳染病防治法第30條規定：「（第1項）因預防接種而受害者，得請求救濟補償。……（第3項）中央主管機關應於疫苗檢驗合格時，徵收一定金額充作預防接種受害救濟基金。（第4項）前項徵

01 收之金額、繳交期限、免徵範圍與預防接種受害救濟之資
02 格、給付種類、金額、審議方式、程序及其他應遵行事項之
03 辦法，由中央主管機關定之。」立法理由載明：「……為使
04 因預防接種而受害者，得請求當地主管機關陳轉中央主管機
05 關予以救濟，以監測預防接種副作用發生之情形，爰為第1
06 項規定。三、為充實預防接種受害救濟之財源，有設救濟基
07 金之必要。又廠商負有提供安全疫苗之責，縱非疫苗品質因
08 素造成後遺症，廠商亦應負責，為分擔風險，於各廠商出售
09 疫苗，徵收一定金額，充為受害基金來源……。」乃以無過
10 失責任為前提，對預防接種受害者予以救濟補償，同時監測
11 預防接種副作用發生之情形，顯示預防接種受害救濟本身，
12 亦係公共衛生措施之一環。

- 13 (二)被上訴人依傳染病防治法第30條第4項規定的授權於93年7月
14 13日所訂審議辦法（嗣於107年11月16日修正公布）第2條第
15 1項規定：「本人或母體疑因預防接種而受害者，得依本辦
16 法之規定請求救濟。」第5條規定：「預防接種受害救濟給
17 付種類及請求權人如下：一、死亡給付：疑似受害人之法定
18 繼承人。二、障礙給付：疑似受害人。三、嚴重疾病給付：
19 疑似受害人。四、其他不良反應給付：疑似受害人。」第9
20 條規定：「中央主管機關為辦理預防接種受害救濟之審議，
21 應設預防接種受害救濟審議小組（以下簡稱審議小組），其
22 任務如下：一、預防接種受害救濟申請案之審議。二、預防
23 接種與受害情形關聯性之鑑定。三、預防接種受害救濟給付
24 金額之審定。四、其他與預防接種受害救濟之相關事項。」
25 第10條規定：「（第1項）審議小組置委員19人至25人；委
26 員由中央主管機關就醫藥衛生、解剖病理、法學專家或社會
27 公正人士聘兼之，並指定1人為召集人。（第2項）前項法學
28 專家、社會公正人士人數，合計不得少於3分之1。（第3
29 項）委員任期2年，期滿得續聘之；任期內出缺時，得就原
30 代表之同質性人員補足聘任，其任期至原任期屆滿之日止。
31 （第4項）審議小組之召集人，負責召集會議，並擔任主

席。召集人因故不能出席時，由委員互推1人為主席。」第13條規定：「（第1項）審議小組鑑定預防接種與受害情形關聯性之分類如下：一、無關：有下列情形之一者，鑑定結果為無關：（一）臨床檢查或實驗室檢驗結果，證實受害情形係由預防接種以外其他原因所致。（二）醫學實證證實無關聯性。（三）醫學實證支持其關聯性。但受害情形非發生於預防接種後之合理期間內，或經綜合研判不足以支持其關聯性。二、相關：符合下列情形者，鑑定結果為相關：（一）醫學實證、臨床檢查或實驗室檢驗結果，支持預防接種與受害情形之關聯性。（二）受害情形發生於預防接種後之合理期間內。（三）經綜合研判具有相當關聯性。三、無法確定：無前二款情形，經綜合研判後，仍無法確定其關聯性。（第2項）前項醫學實證，指以人口群體為研究基礎，發表於國內外期刊之實證文獻。綜合研判，指衡酌疑似受害人接種前後之病史、家族病史、過去接種類似疫苗後之反應、藥物使用、毒素暴露、生物學上之贊同性及其他相關因素所為之醫療專業判斷。」其修法理由為：「……二、現行條文第7條附表未就預防接種之關聯性係『相關』、『無法排除』及第7條之1所稱『無因果關係』、第7條之2規定所稱『無關』明定認定分類原則，爰參考世界衛生組織（World Health Organization）之預防接種不良事件因果關係評估準則（下稱評估準則），增訂『無關』、『相關』及『無法確定』之認定分類原則。三、為使第1項各目所定『醫學實證』及『綜合研判』有明確之描述性定義，爰參考評估準則，於第2項明定之；至於『合理期間』於評估準則中並無定義，實務上係依據醫學實證研究、生物學理與專家意見經驗等，歸納認定各種疫苗接種與相關不良反應間可能之時間間隔。」第17條第1款規定：「預防接種受害救濟案件，有下列各款情形之一者，不予救濟：一、發生死亡、障礙、嚴重疾病或其他不良反應與預防接種確定無關。」

01 (三)審議辦法第13條規定嗣於110年2月18日修正，修正部分包
02 括：「（第1項）……一、無關：……(二)醫學實證證實為無
03 關聯性或醫學實證未支持其關聯性。(三)醫學實證支持其關聯
04 性，但受害情形非發生於預防接種後之合理期間內。(四)衡酌
05 醫學常理且經綜合研判不支持受害情形與預防接種之關聯
06 性。……。（第2項）前項醫學實證，指以人口群體或致病
07 機轉為研究基礎，發表於國內外期刊之實證文獻。（第3
08 項）第1項綜合研判，指衡酌疑似受害人接種前後之病史、
09 家族病史、過去接種類似疫苗後之反應、藥物使用、毒素暴
10 露、生物學上之贊同性及其他相關因素所為之醫療專業判
11 斷。」其修法理由表示：「一、為符合一般科學實務上研究
12 設計原理與假設（說）之操作現況，並參酌世界衛生組織
13 （World Health Organization，簡稱 WHO）2018年評估準
14 則，於現行條文第1項第1款第2目增列『醫學實證未支持其
15 關聯性』。二、目前仍有許多不良事件之症狀係屬未有充分
16 醫學實證支持其與預防接種之關聯性，且亦未有任何個案報
17 告之情形，僅得以現時之醫學知識或客觀合理的臨床經驗，
18 包括疫苗原理、免疫作用機轉、疾病之致病機轉、相關檢查
19 結果，及其他相關醫學或公共衛生文獻等醫學常理綜合研判
20 其關聯性，爰於現行條文第1項第1款增訂第4目，將『醫學
21 常理』納為關聯性判斷原則，並將現行條文第1項第1款第3
22 目『綜合研判』移列至此，以減少審定結果之爭議；第1項
23 第2款及第3款未修正。三、為明確醫學實證及綜合研判之定
24 義，將現行條文第2項分列為修正條文第2項及第3項，第2項
25 定義醫學實證，並增列以致病機轉為研究基礎之文獻，第3
26 項定義綜合研判，文字未修正。」經比較110年2月18日修正
27 前後之審議辦法規定，就第13條第1項第1款關於預防接種與
28 受害情形「無關」部分，修正後增加「醫學實證未支持其關
29 聯性」（第2目）認定預防接種與受害情形「無關」的事
30 由，屬限縮受害人民申請預防接種受害救濟的範圍，就請求
31 救濟補償之構成要件而言，修正前規定對申請人較為有利。

01 (四)中央法規標準法第18條規定：「各機關受理人民聲請許可案
02 件適用法規時，除依其性質應適用行為時之法規外，如在處
03 理程序終結前，據以准許之法規有變更者，適用新法規。但
04 舊法規有利於當事人而新法規未廢除或禁止所聲請之事項
05 者，適用舊法規。」明示行政機關受理人民申請許可案件，
06 在處理程序終結前，新的法規公布，原則上應適用變更後
07 的新法；例外適用變更前的舊法者，則限於舊法有利於當事
08 人而新法未廢除或禁止所申請事項之情形，皆不生法律溯及
09 既往問題。又中央法規標準法第18條所稱「處理程序」，係
10 指主管機關處理人民申請許可案件之程序而言，並不包括行
11 政救濟之程序在內。

12 (五)查上訴人以其於108年10月12日接種系爭疫苗，於108年10月
13 中旬開始出現關節疼痛，肌肉無力，108年11月初起迭次就
14 診，進行抽血檢查及診療調理，截至109年9月下旬發病已近
15 1年，仍全身疼痛、肌肉無力未癒，乃於109年10月6日填具
16 申請書申請預防接種受害救濟；經審議小組110年3月18日第
17 161次會議審議結果，與會專家討論綜合研判上訴人症狀認
18 定與預防接種無關，依審議辦法第17條第1款規定，決議不
19 予救濟。被上訴人乃於110年6月21日作成原處分載明：「本
20 案經審議，依據病歷資料記載、臨床表現及相關結果等研
21 判，個案風濕性關節炎之症狀，係於接種第二劑二價人類乳
22 突病毒疫苗後發病，目前『醫學實證不支持接種二價人類乳
23 突病毒疫苗與風濕性關節炎之相關性』，且症狀發作與疫苗
24 接種時間的間隔，兩次均與免疫反應引起的時間不符，爰依
25 據預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第17條第1款規
26 定，不予救濟。」等情，為原審依法確定之事實，核與卷內
27 證據相符。可知，原處分係適用110年2月18日修正後審議辦
28 法第13條第1項第1款第2目規定「醫學實證未支持其關聯
29 性」不予救濟。次查，本件上訴人於109年10月6日向被上訴
30 人申請預防接種受害救濟，在原處分作成前，審議辦法於11
31 0年2月18日修正公布，依上開說明，修正前規定對上訴人較

01 為有利，是本件應適用舊法即110年2月18日修正前審議辦法
02 判斷上訴人之請求權是否成立。原處分適用新法即110年2月
03 18日修正後審議辦法否准上訴人之申請，自有違誤，原判決
04 予以維持，即有適用法規不當之違法。

05 (六)綜上所述，上訴人申請預防接種受害救濟，原處分未適用舊
06 法即110年2月18日修正前審議辦法，而依新法即110年2月18
07 日修正後審議辦法否准其請求，原判決予以維持原處分及訴
08 願決定，既有上述適用法規不當之違法，上訴意旨求予廢棄
09 及請求撤銷訴願決定及原處分，即有理由，應予准許。惟本
10 件申請是否符合110年2月18日修正前審議辦法規定之要件，
11 此部分事證未明，尚待被上訴人依法定程序完成審查後方能
12 確定，上訴人請求判命被上訴人應作成如聲明2所示之行政
13 處分，並未達全部有理由之程度，依行政訴訟法第200條第4
14 款規定意旨，上訴人在請求命被上訴人遵照本院判決之法律
15 見解作成決定之範圍內為有理由，上訴人請求廢棄此部分原
16 判決，為有理由；至上訴人逾此範圍之請求，原判決駁回上
17 訴人此部分之訴，核無違誤，上訴人求予廢棄，為無理由，
18 應予駁回。

19 五、據上論結，本件上訴為一部有理由、一部無理由。依行政訴
20 訟法第255條第1項、第256條第1項、第259條第1款、第98條
21 第1項前段，判決如主文。

22 中 華 民 國 113 年 4 月 25 日

23 最高行政法院第三庭

24 審判長法官 蕭 惠 芳

25 法官 梁 哲 瑋

26 法官 李 君 豪

27 法官 林 淑 婷

28 法官 林 惠 瑜

29 以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

30 中 華 民 國 113 年 4 月 25 日

